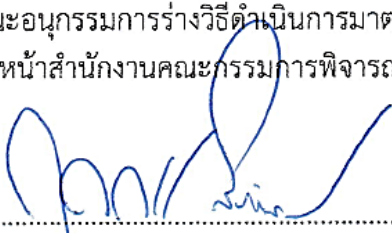

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
ทบทวนโดย	ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย คณะอนุกรรมการร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน หัวหน้าสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย  ..... นายแพทย์ กฤตเตโช สิริภัสสร ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย วันที่ 18 OCT 2022
อนุมัติโดย	 (นายกิตติพงษ์ สัญชาตวิรุฬห์) ผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร 20 OCT 2022

## สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	76
2	ขอบเขตและความรับผิดชอบ	76
3	แผนภูมิ	77
4	วิธีปฏิบัติ	85
	4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย	85
	4.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย	88
	4.3 การรายงานความปลอดภัย	94
	4.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง	101
	4.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย	103
	4.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย	104
	4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	106
5	นิยามศัพท์	107
6	ภาคผนวก	109
7	เอกสารอ้างอิง	110
8	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	110

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการกำกับดูแลโครงการวิจัยอย่างต่อเนื่อง ภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ตามหลักจริยธรรมการวิจัยสากล ทั้งนี้เพื่อพิทักษ์ซึ่งสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และชุมชน

## 2. ขอบเขตและความรับผิดชอบ

### 2.1 ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการดำเนินงานสำหรับ

- (1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
- (2) การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
- (3) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- (4) การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
- (5) การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- (6) การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
- (7) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

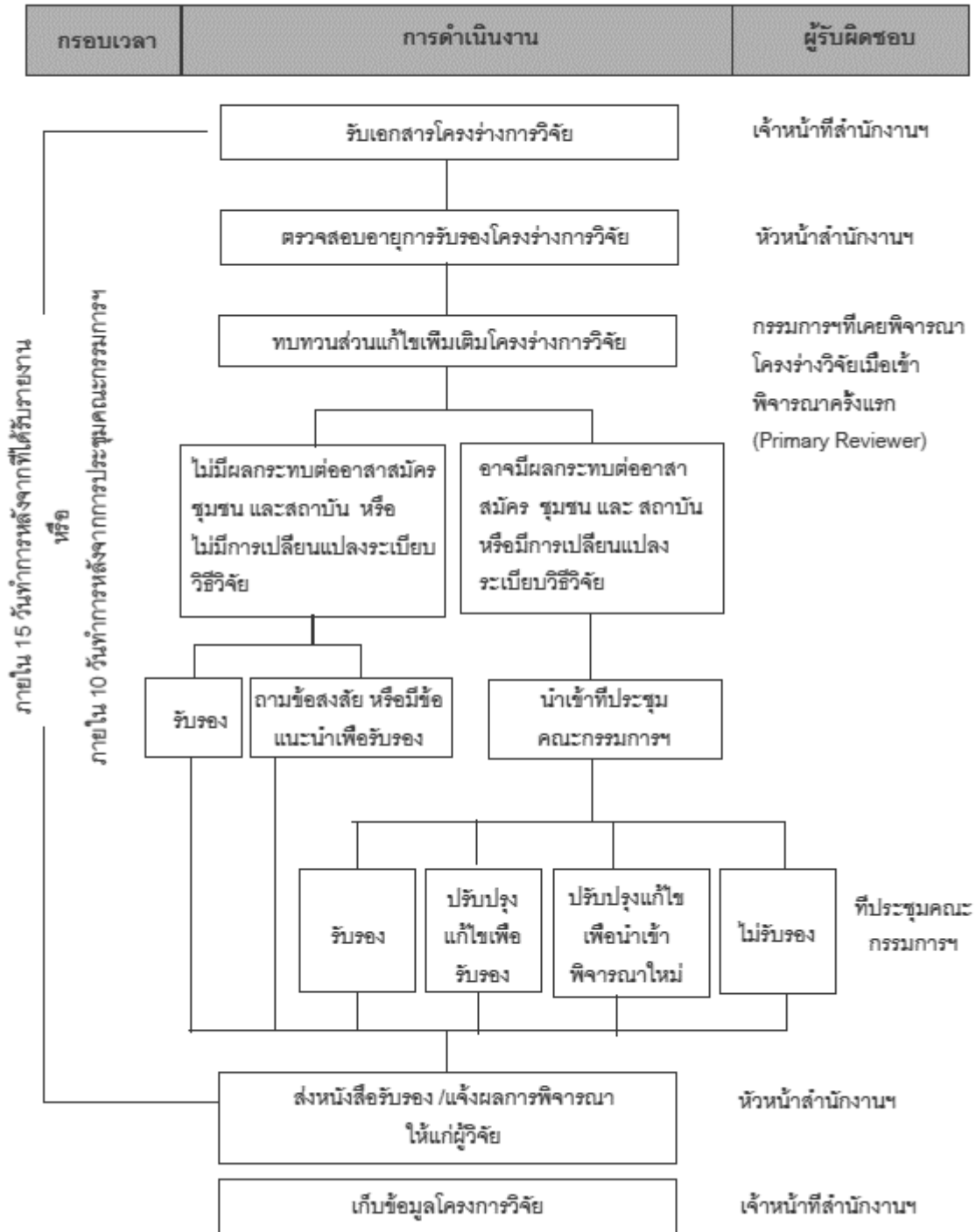
## 2.2 ความรับผิดชอบ

- (1) กรรมการฯ มีหน้าที่ในการทบทวนรายงานต่างๆ ของการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยภายหลังจากได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ
- (2) หัวหน้าสำนักงานฯ สรุปความเห็นจากกรรมการฯ นำเสนอประธานกรรมการฯพิจารณา
- (3) เลขานุการคณะกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานผลการพิจารณาในวาระการประชุมของคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ หรือลงมติให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง
- (4) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

## 3. แผนภูมิ

- (3.1) การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
- (3.2) การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
- (3.3) การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- (3.4) การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
- (3.5) การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- (3.6) การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
- (3.7) การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

การบริหารจัดการรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment)

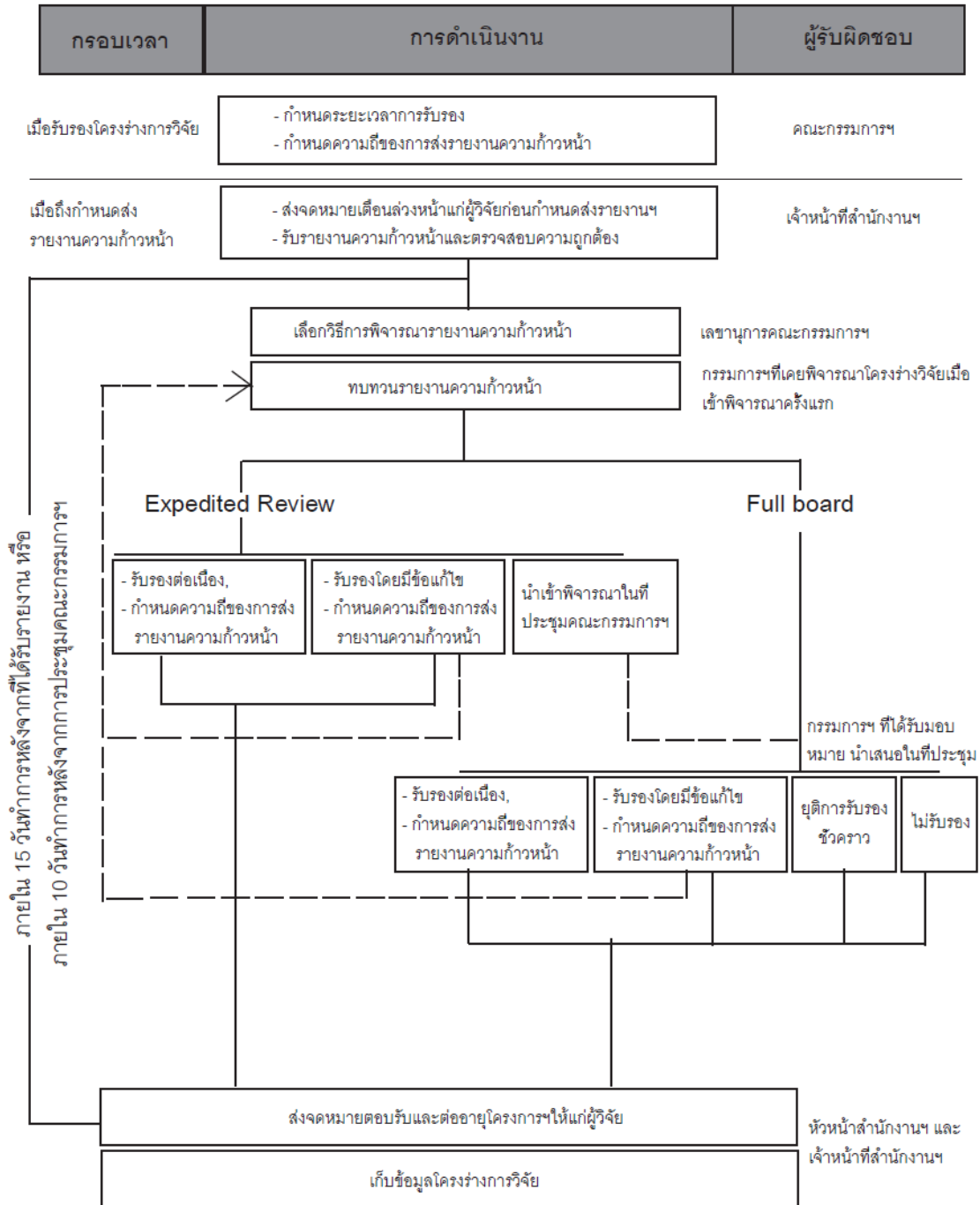


รูปที่ 1การบริหารจัดการรายงานทบทวนส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment)



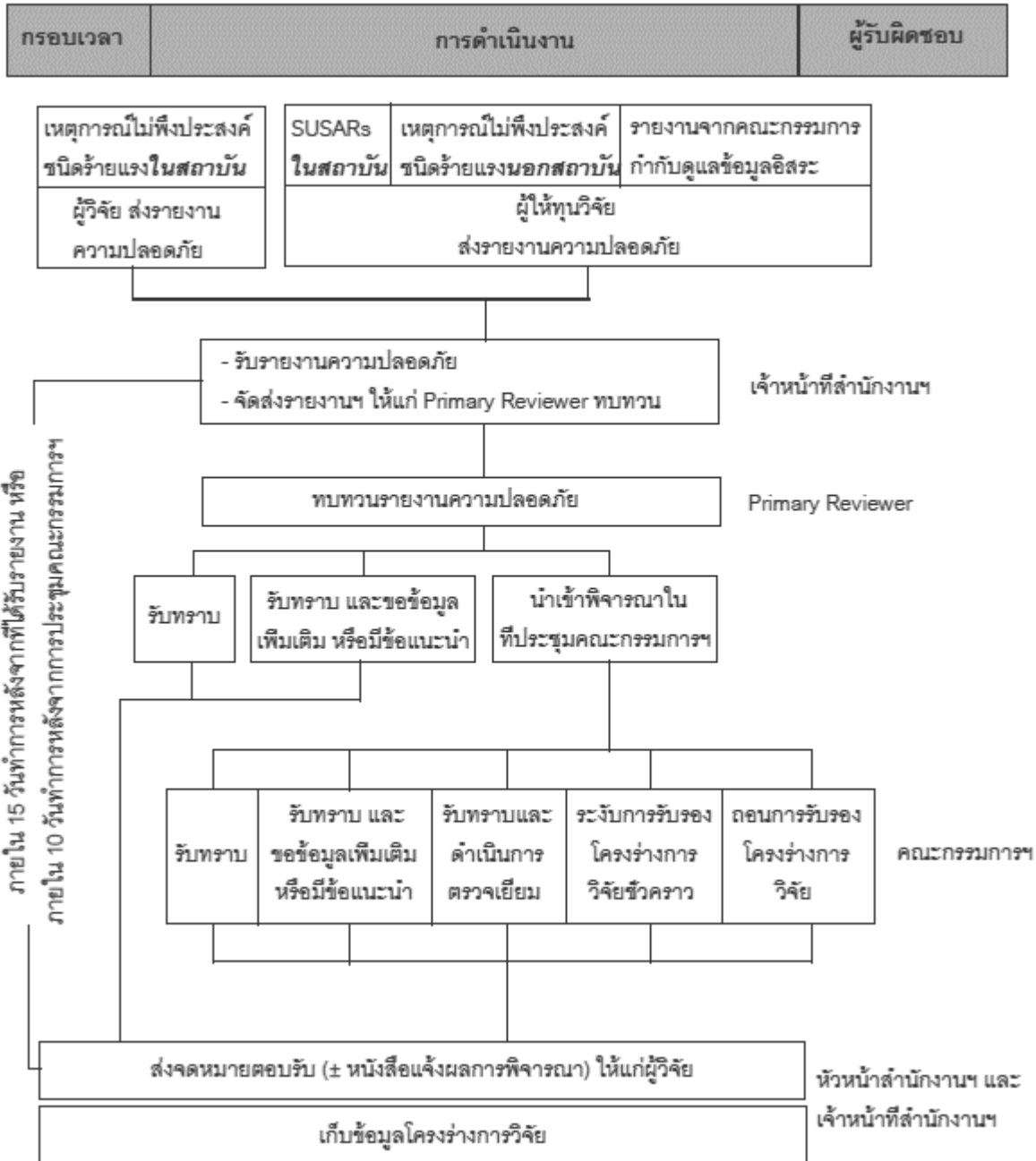
คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

การบริหารจัดการรายงานทบทวนรายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุการรับรองโครง้งการวิจัย




รูปที่ 2 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครง้งการวิจัย

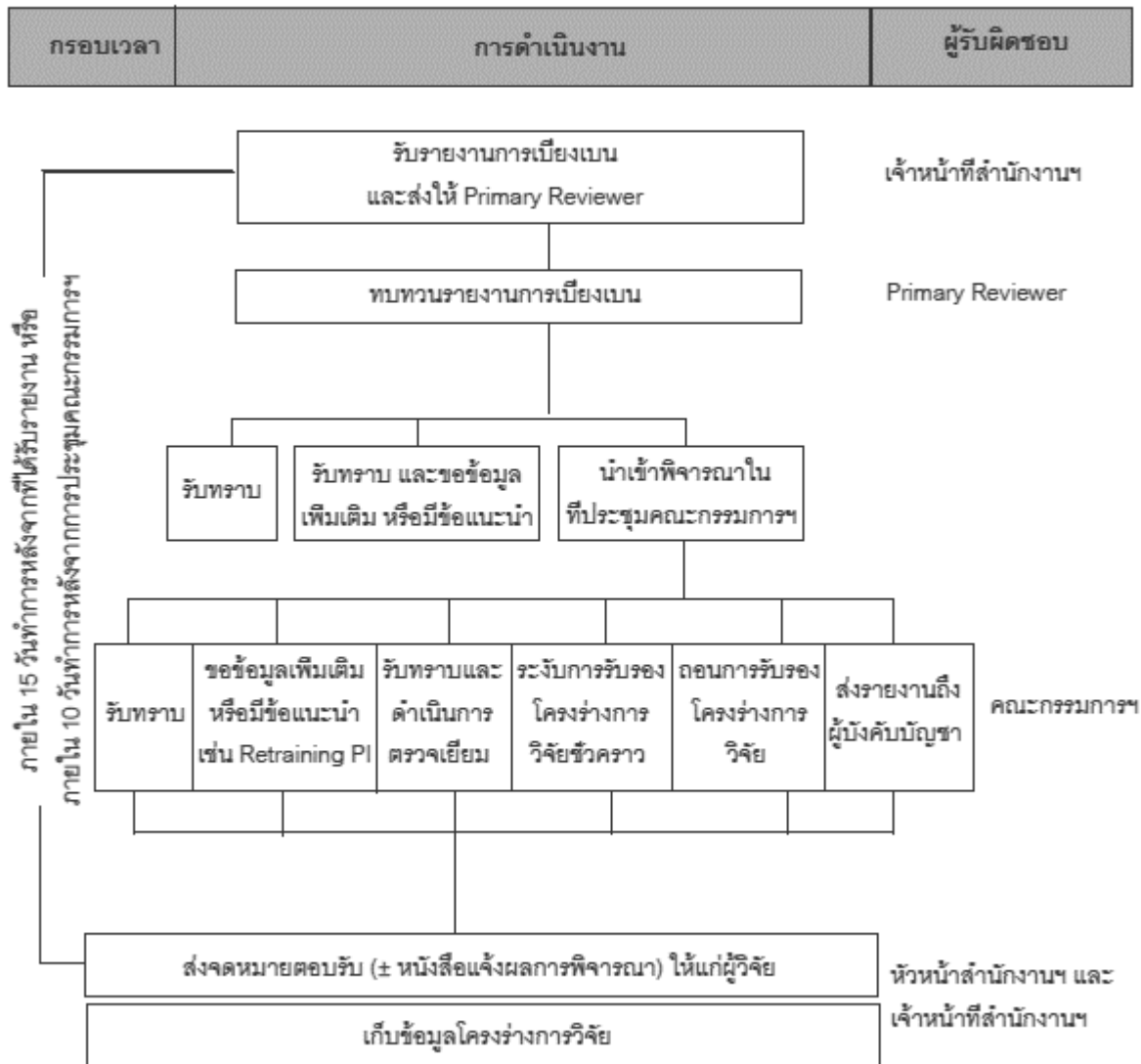
การบริหารจัดการรายงานความปลอดภัย



รูปที่ 3 การบริหารการจัดการทบทวนรายงานความปลอดภัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง



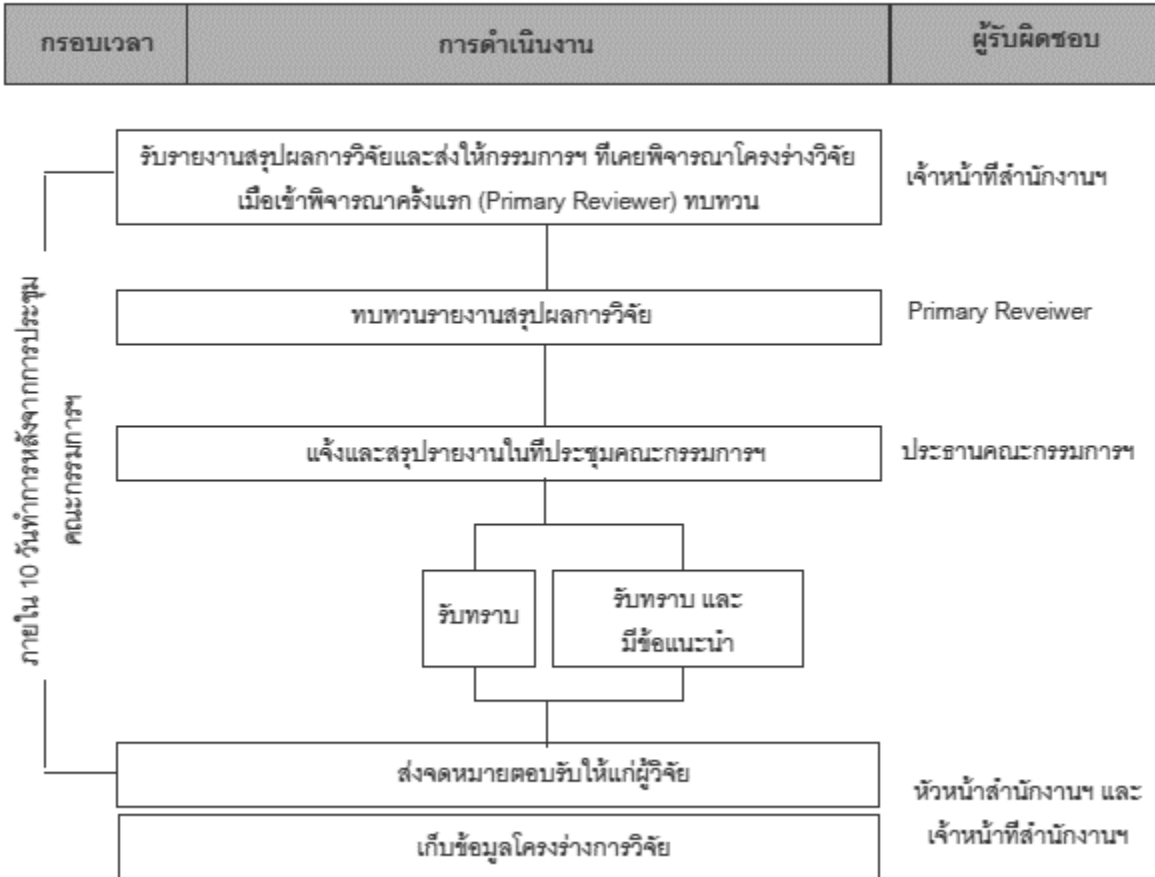
รูปที่ 4 การบริหารจัดการการทบทวนรายงานการเบี่ยงเบน หรือ ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง






คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย



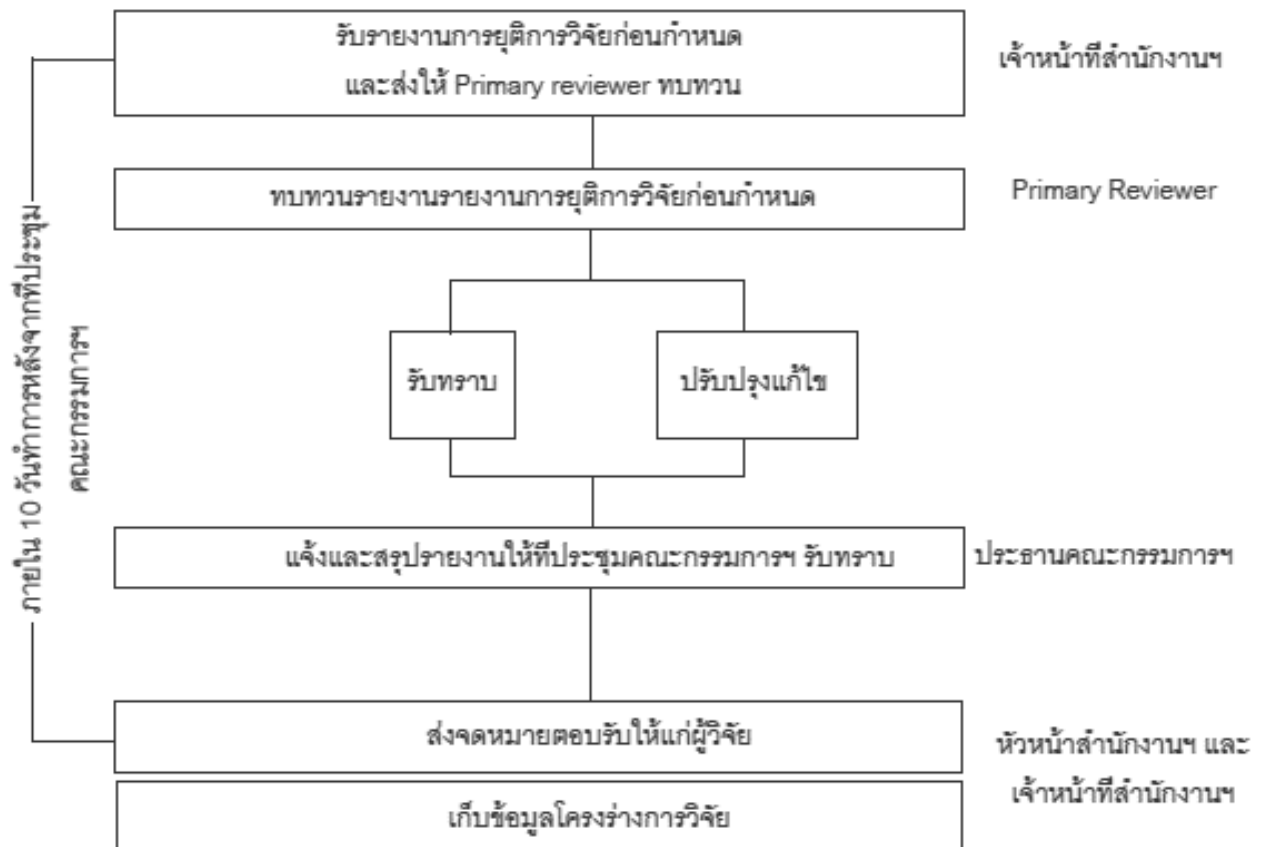
รูปที่ 5

การบริหารจัดการการทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

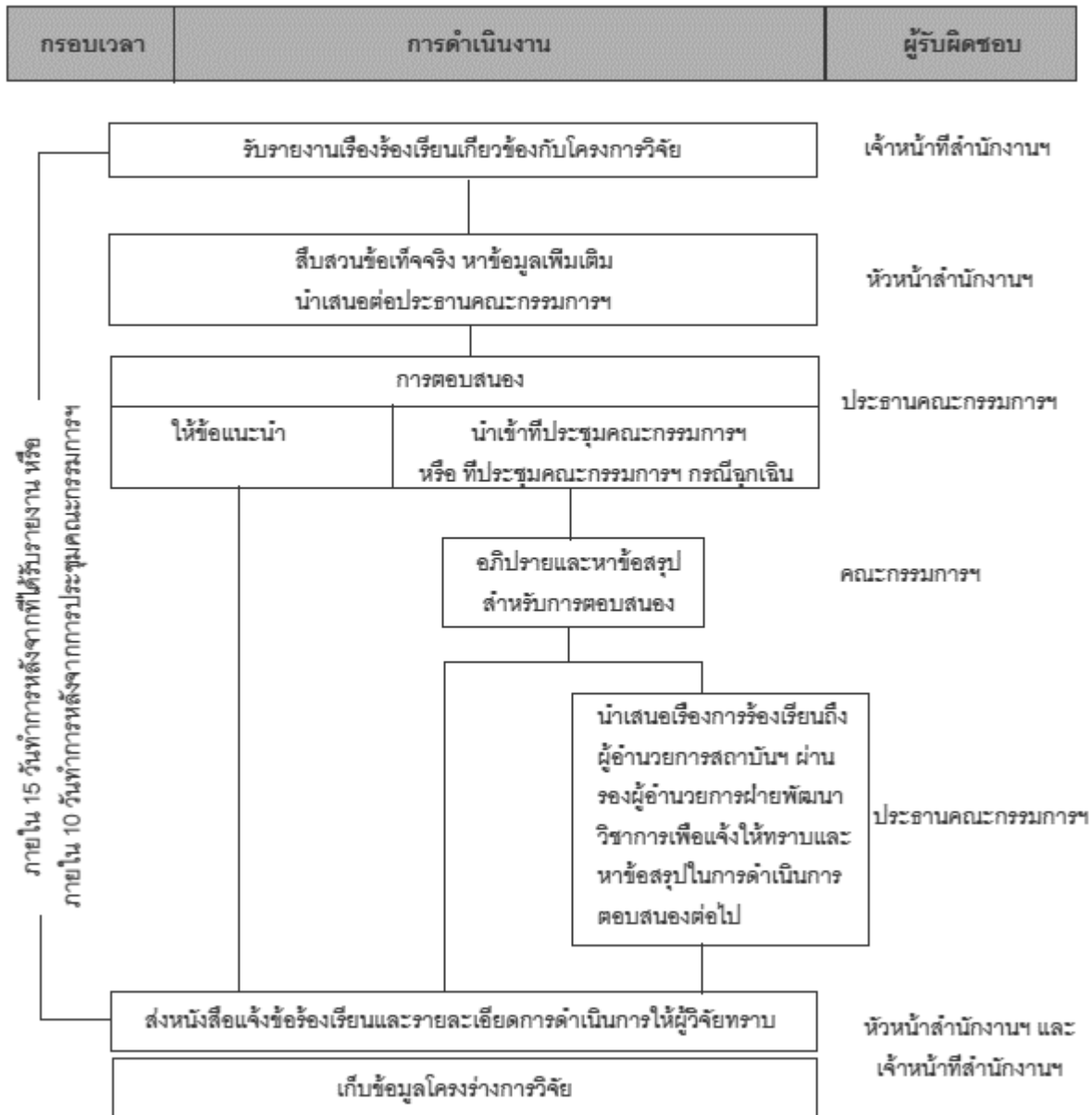
การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย

กรอบเวลา	การดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ
----------	--------------	--------------




รูปที่ 6 การบริหารจัดการการทบทวนรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย



รูปที่ 7 การบริหารจัดการการทบทวนรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

#### 4. วิธีปฏิบัติ

- 4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
- 4.2 การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Progress report and renewal of previously approved protocol)
- 4.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- 4.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)
- 4.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- 4.6 การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
- 4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

#### 4.1 การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)

##### 4.1.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่ง (1) โครงร่างการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม (2) รายการเอกสารที่ต้องการขอการรับรองจากคณะกรรมการฯ (RF 04.2\_2565) และ (3) แบบรายงานการแก้ไขโครงร่างการวิจัย (RF 08.1\_2565) เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการฯ พิจารณารับรอง ก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร (ICH GCP 4.5.2)

##### 4.1.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารของสำนักงานฯ (RL 12\_2565) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

- 2) หัวหน้าสำนักงานฯ จะตรวจสอบว่า การส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ หรือไม่
- 3) ในกรณีที่มีการส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยอยู่ในช่วงเวลาของการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ หัวหน้าสำนักงานฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยส่งให้กรรมการฯที่เคยพิจารณาโครงร่างการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาคั้งแรก (Primary Reviewer) เป็นผู้ทบทวน (ในกรณีจำเป็น อาจส่งให้กรรมการฯที่ได้รับการมอบหมายจากประธานฯ ทำหน้าที่แทน) และให้ความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (RO 07.1\_2565)
- 4) ในกรณีที่มีการส่งรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย อยู่ในช่วงหมดเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการฯ และผู้วิจัยยังไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง การพิจารณา รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย จะดำเนินการภายหลังจากการต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัยเรียบร้อยแล้ว
- 5) กรรมการฯ ทบทวนรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย และให้ความเห็นดังนี้
  - (5.1) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (เช่น การเพิ่มผู้ร่วมวิจัย การเปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย การแก้ไขตัวสะกด หรือ จัดข้อมูล การปรับวิธีวิเคราะห์ทางสถิติ) กรรมการฯ จะบันทึกความเห็นว่าเป็น “รับรอง” หากไม่มีข้อสงสัย หรือ ข้อเสนอแนะ
  - (5.2) ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ
  - (5.3) ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย (เช่น การทำหัตถการเพิ่มเติมในอาสาสมัคร, การเพิ่มข้อมูลความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร, การปรับเปลี่ยนเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร) กรรมการฯ จะบันทึกสรุปความเห็น ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ต่อไป

- 6) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน “รับรอง” ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง
- 7) ถ้ากรรมการฯ ทบทวนแล้ว ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา หรือมีข้อเสนอแนะ หัวหน้าสำนักงานฯ ทำหนังสือชี้แจงให้แก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- 8) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน สรุปความเห็น “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” กรรมการที่ทบทวนฯ จะนำรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย เข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - (8.1) รับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่ ที่ประชุมคณะกรรมการฯ
  - (8.2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไข โครงร่างการวิจัยตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอต่อกรรมการฯ ที่ทบทวนเพื่อรับรอง ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยได้ตั้งแต่วันที่กรรมการฯ ที่ทบทวนลงนามรับรอง
  - (8.3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
  - (8.4) ไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยแต่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองก่อนหน้านี้

#### 4.1.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- ก. ในกรณีที่เป็นเอกสารฉบับใหม่ ของโครงร่างการวิจัย ซึ่งได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ประทับตราลายเช่นเดียวกับการรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งแรกโดยลงวันที่ของการรับรองครั้งนี้



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร

BIDI 06/2565

การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง  
Continuing Reviews of Approved Protocols

Version 7.0

- ข. หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำหนังสือรับรอง ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (RL05\_2565) หรือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการฯ
- ค. หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัยภายใน 15 วันทำการนับจากวันที่ได้รับรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือ 10 วันทำการภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- ง. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

#### 4.2 การรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย ( Progress report and renewal of previously approved protocol)

##### 4.2.1 ข้อกำหนด

1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะส่งจดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยอย่างน้อย 2 เดือน (RL 06.2\_2565) ก่อนกำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
2. ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด (ICH GCP 4.10) โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (RF 08.2\_2565) หากโครงการวิจัยมีการขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร ให้ส่งตัวอย่างสำเนาเอกสารขอคำยินยอมจำนวน 1 ชุด
3. ในกรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องดำเนินการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยก่อน หรือพร้อมกับการขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย
4. เจ้าหน้าที่ส่งรายงานความก้าวหน้าฯ ให้กับเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อกำหนดวิธีพิจารณา (Expedited VS Full board)
5. กรรมการฯ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าฯ ทั้งหมดนี้ จะกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงร่างการวิจัยไม่เกิน 1 ปี และความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ตามระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ทั้งนี้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี (ICH GCP 3.1.4)

##### 4.2.2 การกำหนดวิธีพิจารณารายงานความก้าวหน้าการวิจัย

- a) การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) มีเกณฑ์การคัดเลือกดังนี้
- โครงการวิจัยที่เคยพิจารณาแบบเร่งด่วน และเป็นโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย (Minimal risk)

คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

- โครงการวิจัยที่เคยผ่านการรับรองโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board) ที่มีคุณสมบัติข้อหนึ่งข้อใดดังต่อไปนี้
  - i. โครงการวิจัยที่ (ก) ปิดการรับอาสาสมัครใหม่แล้ว, (ข) อาสาสมัครที่อยู่ในโครงการวิจัยทุกรายได้ดำเนินการทำกิจกรรมหรือหัตถการต่างๆของโครงการฯ ครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว , และ (ค) การดำเนินการของโครงการวิจัยที่เหลืออยู่ คือ การติดตามระยะยาวกับอาสาสมัคร
 

*ทั้งนี้การติดตามระยะยาวกับอาสาสมัคร หมายถึง การดำเนินการต่างๆ ที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงน้อย เช่น การประเมินคุณภาพชีวิต, การเก็บรวบรวมข้อมูลที่เป็นส่วนหนึ่งของเวชปฏิบัติตามปกติ*
  - ii. โครงการวิจัยที่ยังไม่มีอาสาสมัครคัดเลือกเข้าโครงการวิจัย และ ไม่มีข้อมูลความเสี่ยงเพิ่มขึ้น
  - iii. โครงการวิจัยที่มีการดำเนินงานวิจัยที่เหลืออยู่ คือ การวิเคราะห์ข้อมูล
- b) การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) ได้แก่ รายงานความก้าวหน้าการวิจัยอื่นๆ ที่ไม่เข้าเกณฑ์การพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

#### 4.2.3 การกำหนดวันที่รับรองต่อเนือง (Effective date for continuing review) และระยะเวลาต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย รวมถึงความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า

##### การกำหนดวันที่เริ่มให้การรับรองต่อเนือง (Effective date for Continuing review)

1. ในกรณีที่รายงานความก้าวหน้าได้รับการรับรองจากกรรมการทบทวนด้วยดำเนินการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) และวันที่รับรอนั้นอยู่ภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วันจากวันที่ได้รับรองครั้งที่ผ่านมา ให้ใช้วันที่รับรองเดิมต่อไปได้ เช่น ระยะเวลารับรองระหว่าง 1 ตุลาคม 2557 ถึง 30 กันยายน 2558 รายงานความก้าวหน้าได้รับการรับรองเมื่อ 15 กันยายน 2558 ดังนั้นระยะเวลาการรับรองครั้งใหม่ให้เริ่มจากวันที่ 1 ตุลาคม 2558
2. ในกรณีที่รายงานความก้าวหน้าได้รับการรับรองจากกรรมการทบทวนด้วยดำเนินการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) และวันที่รับรอนั้นเกินระยะเวลา 30 วันจากวันที่ได้รับรองครั้งที่ผ่านมา ให้กำหนดวันรับรองตามวันที่ได้รับการรับรองจากกรรมการทบทวนด้วยดำเนินการ





คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

พิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) เช่น ระยะเวลารับรองระหว่าง 1 ตุลาคม 2557 ถึง 30 กันยายน 2558 รายงานความก้าวหน้าได้รับการรับรองเมื่อ 15 สิงหาคม 2558 ดังนั้นระยะเวลาการรับรองครั้งใหม่ให้เริ่มจากวันที่ 15 สิงหาคม 2558

กรณีที่กรรมการทบทวนด้วยดำเนินการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) มีความเห็นว่า “**รับรองโดยมีเงื่อนไขหรือข้อแก้ไข**” และภายหลังรายงานดังกล่าวได้รับการแก้ไขจนได้รับการรับรองจากกรรมการฯแล้ว ให้ใช้วันรับรองตามวันที่ที่กรรมการทบทวนฯได้ให้การรับรองรายงานที่**ได้รับการแก้ไขดังกล่าว**

3. กรณีที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าหลังหมดอายุการรับรอง ให้กำหนดวันรับรองตามวันที่ได้รับการรับรองจากพิจารณาจากที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

#### การกำหนดระยะเวลาและความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า

ในการกำหนดความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้า กรรมการฯ ควรพิจารณาจากปัจจัยต่าง ๆ ดังนี้ (1) ความเสี่ยงของกระบวนการวิจัยที่เกิดขึ้น, (2) ความไม่แน่นอนของความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับทั้งนี้พิจารณาจากความเสี่ยงที่เกิดขึ้นแล้ว, (3) vulnerability ของอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย, (4) ประสพการณ์หรือผลการปฏิบัติตามโครงการวิจัยโดยนักวิจัย, (5) รายงานต่างๆที่ส่งเข้ามาที่คณะกรรมการเกี่ยวกับโครงการดังกล่าว เช่น รายงานการเบี่ยงเบน การร้องเรียนจากอาสาสมัคร เป็นต้น, และ (6) อัตราการรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึงอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด

ทั้งนี้กรรมการฯอาจกำหนดให้การรับรองต่อเนื่องโครงการวิจัยเป็นระยะเวลาไม่เกินกว่า 1 ปี และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปีตามหลักการข้างต้น

#### 4.2.4 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RL 12\_2565) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน

- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าให้เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาคัดเลือกว่า จะดำเนินการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review) หรือพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย และแบบประเมินรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (RO 07.2\_2565) ให้กับกรรมการฯที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (Primary Reviewer) เพื่อทบทวน (ในกรณีจำเป็น อาจส่งให้กรรมการฯที่ได้รับการมอบหมายจากประธานฯ ทำหน้าที่แทน)
- 4) กรรมการฯ ที่ ทบทวนรายงานความก้าวหน้าการวิจัย มีหลักการดังนี้
  - (4.1) ทบทวนความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
  - (4.2) ทบทวนปัญหาหรือเหตุการณ์ต่างๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัย ได้แก่ การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชน
  - (4.3) การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย เป็นไปตามกำหนดหรือล่าช้า
- 5) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
  - (5.1) กรณีดำเนินการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
    - ก. รับรองต่อเนื่องโครงการวิจัย 1 ปี (หรือน้อยกว่าตามความเหมาะสม) และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี
    - ข. รับรองโดยมีเงื่อนไข หรือข้อแก้ไข และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งต่อปี
    - ค. เสนอให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

(5.2) กรณีที่พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board)

- ก. รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- ข. รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ร่วมกับให้ข้อแก้ไข/แนะนำ และ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
- ค. ยุติการรับรองชั่วคราว (Suspension)
- ง. ไม่ต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)

6) ในกรณีที่ดำเนินการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)

- ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย 1 ปี” หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
- ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” กำหนดให้กรรมการฯ ที่ทบทวน (หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ในกรณีจำเป็น) นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติต่อไป

7) ในกรณีที่ดำเนินการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full board) กรรมการฯ ที่ทบทวนจะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- ก. รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
- ข. รับรองต่อเนืองโครงร่างการวิจัย และกำหนดความถี่ของการรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ร่วมกับให้ข้อแก้ไข/แนะนำ และ/หรือ ดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
- ค. ยุติการรับรองชั่วคราว (Suspension)
- ง. ไม่ต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (Discontinuation of protocol approval)


	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

8) การต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย มีแนวทางการพิจารณาดังต่อไปนี้

- (8.1) ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าก่อนวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งที่ผ่านมา (ดูข้อ 4.2.3 ประกอบ)
- (8.2) ผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงร่างการวิจัย การต่ออายุการรับรองต่อเนื่อง จะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการฯ ไม่รับรองโครงร่างการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้

#### 4.2.5 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณา เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯลงนาม
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งจดหมายตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง (RL 06.1\_2565) ให้แก่ผู้วิจัยภายใน 7 วันทำการ ภายหลังประธานคณะกรรมการฯลงนาม หรือ ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
- 3) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือแจ้งผลการพิจารณาในแฟ้มรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

### 4.3 การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)

#### 4.3.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

##### 1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (ตารางที่ 1)

ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ **ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง** หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Investigator Initiated) ให้ใช้ RF 08.3\_2565 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฯ

ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ **ภายใน 7 วันปฏิทิน** หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Investigator Initiated) ให้ใช้ RF 08.3\_2565 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากฯ

##### 2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบัน (ตารางที่ 2)



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร

BIDI 06/2565

การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง  
Continuing Reviews of Approved Protocols

Version 7.0

ก. SUSARS ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ RF 08.4\_2565 CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 8 วันปฏิทิน
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

ข. SUSARS ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form (RF 08.4\_2565) ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัย ทราบเหตุการณ์
- ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

3) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน (ตารางที่ 3)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ
- สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
- รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอ ในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

4) การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและขอแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) (ตารางที่ 4)



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

**ตารางที่ 1** แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย *	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย *	ผู้วิจัย

\* ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Investigator Initiated) ให้ใช้

RF 08.3\_2565 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

**ตารางที่ 2** แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้ อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็น อันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> <li>- รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์</li> <li>- ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและ รายงานที่สมบูรณ์โดยเร็วภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่ สมบูรณ์)</li> <li>- ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการ ติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน</li> </ul>	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำ ให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็น อันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> <li>- โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทินหลังจาก ผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์</li> <li>- ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่ง โดยเร็ว</li> </ul>	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

**ตารางที่ 3** แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบันต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นใน ประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form) พร้อมกับ รายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่ อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อ อาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

**ตารางที่ 4** แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและ  
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) ต่อ  
คณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

#### 4.3.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RL 12\_2565) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินรายงานความปลอดภัย (RO 07.3\_2565) ให้กรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (Primary Reviewer) เป็นผู้ทบทวน (ในกรณีจำเป็น อาจจะส่งให้กรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานฯ ทำหน้าที่แทน)
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานความปลอดภัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
  - (3.1) เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการฯ หรือ นอกสถาบัน
  - (3.2) รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
  - (3.3) ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
  - (3.4) ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

- (3.5) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ การขอความยินยอมซ้ำ
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงร่างการวิจัย (RO 07.3\_2565) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
- (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
  - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอ
  - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- 5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินรายงานความปลอดภัย (RO 07.3\_2565) ให้แก่หัวหน้าสำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป
- (5.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีดำเนินการใดๆ” หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
  - (5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอ” หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
  - (5.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” Primary reviewer หรือ กรรมการที่ได้รับมอบหมาย จะนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
    - (5.2.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
    - (5.2.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอ เช่น ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงร่างการวิจัย และ/หรือ ให้มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครซ้ำ



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร

BIDI 06/2565

การประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง  
Continuing Reviews of Approved Protocols

Version 7.0

(5.2.3) รับทราบและดำเนินการตรวจเยี่ยม (site monitoring visit) ในกรณีที่เป็น SAE หรือ SUSAR ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามแก่ชีวิต (Life threatening) จะเริ่มการตรวจเยี่ยมภายในเวลาไม่เกิน 10 วันทำการ


(5.2.4) ระวังการรับรองโครงร่างการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติม หรือผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ หรือได้ผลการตรวจเยี่ยม

(5.2.5) ถอนการรับรองโครงร่างการวิจัย (withdrawal of protocol approval)

ทั้งนี้หากเป็น SAE ที่เกิดขึ้นในสถาบันและ ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือคุกคามต่อชีวิตของอาสาสมัคร จะต้องได้รับการทบทวนจากกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายในเวลาไม่เกิน 5 วันทำการ และหากมีความเห็นว่า SAE ที่เกิดขึ้นนี้เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย จะต้องรายงานให้ประธานคณะกรรมการฯ ทราบเพื่อเรียกประชุมคณะกรรมการฯ ฉุกเฉินภายในเวลาไม่เกิน 10 วันทำการ นับแต่ได้รับรายงานดังกล่าว

#### 4.3.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือแจ้งผลการพิจารณา (RL 08\_2565) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานความปลอดภัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

#### 4.4 การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)

##### 4.4.1 ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ โดยใช้แบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (RF 08.5\_2565)

##### 4.4.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RL 12\_2565) แก่ผู้วิจัย
- 2) หัวหน้าสำนักงานฯ ส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 7.4\_2565) ให้กับกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (Primary Reviewer) เป็นผู้ทบทวน (หรือ กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายจากประธานคณะกรรมการฯ เป็นผู้ทบทวน ในกรณีจำเป็น)
- 3) กรรมการฯ ทบทวนรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
  - (3.1) รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
  - (3.2) ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย
  - (3.3) การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 7.4\_2565) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - (4.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
  - (4.2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อเสนอแนะ
  - (4.3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร

BIDI 06/2565

การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง  
Continuing Reviews of Approved Protocols


Version 7.0

5) กรรมการฯ ส่งแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 7.4\_2565) ให้แก่หัวหน้าสำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

- (5.1) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบและไม่มีการดำเนินการใดๆ” หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ
- (5.2) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือมีข้อแนะนำ” หัวหน้าสำนักงานฯ แจ้งแก่ผู้วิจัยเพื่อดำเนินการต่อไป
- (5.3) ถ้ากรรมการฯ ที่ทบทวน มีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ” กรรมการดังกล่าวฯ นำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - (5.3.1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ
  - (5.3.2) รับทราบ และมีข้อแนะนำ เช่น แนะนำให้มีการอบรมนักวิจัยเกี่ยวกับการดำเนินงานวิจัยใหม่ (Retraining PI) เป็นต้น
  - (5.3.3) ดำเนินตรวจเยี่ยม (site monitoring visit)
  - (5.3.4) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of protocol approval) จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อแนะนำหรือได้ผลการตรวจเยี่ยม
  - (5.2.5) ถอนการรับรองโครงการวิจัย (withdrawal of protocol approval)
  - (5.2.6) ส่งรายงานถึงผู้บังคับบัญชา เพื่อพิจารณาดำเนินงานต่อไป

#### 4.4.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำจดหมายตอบรับ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือแจ้งผลการพิจารณา (RL 09\_2565) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล


#### 4.5 การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)

##### 4.5.1 ข้อกำหนด

ภายหลังการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ ผู้วิจัยควรส่งรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯ (ICH GCP 4.13) โดยใช้แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (RF 08.6\_2565) รวมถึง บทคัดย่อ (abstract) และส่งซีดีหรือดีวีดีที่มีข้อมูลสรุปผลการวิจัย

##### 4.5.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ

- 1) เมื่อได้รับรายงานสรุปผลการวิจัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ไปตอบรับเอกสาร (RL 12\_2565) แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานสรุปผลการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 07.5\_2565) ให้กับกรรมการฯที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (Primary Reviewer) เพื่อทบทวน (ในกรณีจำเป็น อาจส่งให้กรรมการฯที่ได้รับการมอบหมายจากประธานฯ ทำหน้าที่แทน)
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
  - (3.1) จำนวนอาสาสมัครเป็นไปตามที่วางแผนหรือไม่
  - (3.2) ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยเป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองหรือไม่
  - (3.3) สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น
  - (3.4) ประโยชน์และผลกระทบต่ออาสาสมัคร/ชุมชน และการดำเนินการต่ออาสาสมัครหลังจบโครงการวิจัย
  - (3.5) ปัญหาและอุปสรรคของการวิจัยที่เกิดขึ้น

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน (ในกรณีจำเป็น อาจส่งให้กรรมการฯที่ได้รับการมอบหมายจากประธานฯ ทำหน้าที่แทน) ให้ความเห็นตามแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 07.5\_2565)
- 5) หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

#### 4.5.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) หัวหน้าสำนักงานฯ ทำหนังสือตอบรับ รายงานสรุปผลการวิจัย (RL07\_2565) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานสรุปผลการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

### 4.6 การรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (Premature termination or suspension of a trial)

#### 4.6.1 ข้อกำหนด

เมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัยโดยผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยผู้วิจัยควรแจ้งคณะกรรมการฯ ทราบ โดยใช้แบบรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือ การระงับการวิจัย (Early Termination Report) (RF 08.7\_2565) พร้อมทั้งคำอธิบายเป็นลายลักษณ์อักษรโดยละเอียดถึงสาเหตุของการยุติหรือระงับการวิจัย (ICH GCP 4.12)

#### 4.6.2 การทบทวนรายงานโดยคณะกรรมการฯ


- 1) เมื่อได้รับรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย (RF 08.7\_2565) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RL 12\_2565) แก่ผู้วิจัย

- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย และแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 07.6\_2565) ให้กับกรรมการฯ ที่เคยพิจารณาโครงการวิจัยเมื่อเข้าพิจารณาครั้งแรก (Primary Reviewer) เพื่อทบทวน (ในกรณีจำเป็น อาจส่งให้กรรมการฯ ที่ได้รับการมอบหมายจากประธานฯ ทำหน้าที่แทน)
- 3) กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนรายงานสรุปผลการวิจัย โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
  - (3.1) สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
  - (3.2) การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการยุติการวิจัยหรือระงับการวิจัย
- 4) กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินภายหลังการรับรองโครงการวิจัย (RO 07.6\_2565) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
  - (4.1) รับทราบ
  - (4.2) ปรับปรุงแก้ไข
- 5) หัวหน้าสำนักงานฯ นำเสนอประธานคณะกรรมการฯ เพื่อแจ้งให้ที่ประชุมคณะกรรมการฯ รับทราบ

#### 4.6.3 การแจ้งผลและเก็บข้อมูล

- 1) หัวหน้าสำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด (RL 10\_2565) เพื่อให้ประธานคณะกรรมการฯ (หรือรองประธานคณะกรรมการฯ) ลงนาม และส่งให้แก่ผู้วิจัย
- 2) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบ ในแฟ้มรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล



	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

#### 4.7 การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

##### 4.7.1 การรับเรื่องร้องเรียน


- 1) เมื่อได้รับการร้องเรียน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการร้องเรียน (RO 11\_2565)
- 2) ประสานคณะกรรมการฯ หรือกรรมการที่ได้รับการมอบหมาย สืบสวนข้อเท็จจริงหรือหาข้อมูลเพิ่มเติม
- 3) นำแบบบันทึกการร้องเรียนเสนอต่อประธานคณะกรรมการฯ

##### 4.7.2 การตอบสนอง

- 1) ประธานคณะกรรมการฯ อาจตอบสนองโดยการให้คำแนะนำแก่อาสาสมัครหรือผู้ร้องเรียน หรือนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองต่อไป
- 2) ในบางกรณี ประธานคณะกรรมการฯ อาจนำเสนอเรื่องการร้องเรียนถึงผู้อำนวยการสถาบันบำราศนราดูร ผ่านรองผู้อำนวยการฝ่ายพัฒนาวิชาการสถาบันบำราศนราดูร เพื่อแจ้งให้ทราบและหาข้อสรุปในการดำเนินการตอบสนองต่อไป
- 3) ในบางกรณีอาจนำเข้าพิจารณาที่ประชุมคณะกรรมการฯ แบบเร่งด่วน เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุปสำหรับการตอบสนองสำหรับเรื่องร้องเรียนที่ร้ายแรง หรือเพื่อให้มีการเยี่ยมสำรวจโครงการวิจัยนั้น (Site visit) ในกรณีที่สงสัยว่า ผู้วิจัยไม่ได้ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย จนมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือทางคณะกรรมการฯ เห็นควรให้ไปเยี่ยมสำรวจโครงการนั้นเพื่อตรวจสอบข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งนี้จะให้มีการตรวจเยี่ยมภายในเวลาไม่เกิน 4 สัปดาห์

##### 4.7.3 การแจ้งผู้วิจัย

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งข้อร้องเรียนและรายละเอียดการดำเนินการที่ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยทราบ


	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

#### 4.7.4 การเก็บเอกสาร


เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เก็บรายงานการร้องเรียนในแฟ้ม “การร้องเรียน” และเก็บสำเนาบันทึกการร้องเรียน รวมไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

### 5. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือ ภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตาม แล้วทำให้ (ก) เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (ง) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ (จ) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board : DSMB,, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee : DMC)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไปหรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0


SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event)	เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก: (ก) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย (ข) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย (ค) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ (ง) กรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่
ในสถาบันและนอกสถาบัน (Local and Non-Local)	ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จัดเป็นในสถาบันหรือนอกสถาบันนั้น เมื่อนักวิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน <b>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน</b> เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของตน ในขณะที่ <b>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบัน</b> เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่นักวิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน
Major protocol violation	การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองที่กรรมการฯ พิจารณาแล้วว่า อาจมีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร, มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร, ส่งผลกระทบต่อถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล, เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ, ขัดต่อหลักจริยธรรมทางการแพทย์ / การวิจัย <b>ตัวอย่าง</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ไม่ได้ขอ informed consent</li> <li>▪ Consent ทำหลังจากอาสาสมัครเข้าในการวิจัย</li> <li>▪ การขอ informed consent ทำโดยบุคคลที่ไม่ใช่ผู้วิจัยหรือผู้อยู่ในทีมผู้วิจัย</li> <li>▪ การคัดเลือกอาสาสมัคร ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (inclusion /exclusion criteria)</li> <li>▪ ทำหัตถการนอกเหนือจากที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง</li> <li>▪ ไม่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) ต่อ IRB / sponsor</li> </ul>

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ให้ยาผิด</li> <li>▪ ไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนตามโครงการวิจัย</li> <li>▪ ไม่เฝ้าระวังความปลอดภัย ตามที่กำหนดในโครงการวิจัย</li> </ul>
--	---

## 6. ภาคผนวก

RF 08.1_2565	แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Protocol Amendment Form)
RF 08.2_2565	แบบรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report)
RF 08.3_2565	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Report)
RF 08.4_2565	CIOMs Form
RF 08.5_2565	รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Report of Protocol Deviation / Violation)
RF 08.6_2565	แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (Final Report)
RF 08.7_2565	แบบรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือ การระงับการวิจัย (Early Termination Report)
RL 05_2565	หนังสือรับรอง ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
RL 06.1_2565	จดหมายตอบรับ รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุการรับรอง
RL 06.2_2565	จดหมายแจ้งเตือนผู้วิจัยการส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยตามกำหนด
RL 07_2565	จดหมายตอบรับ รายงานสรุปผลการวิจัย
RL 08_2565	จดหมายตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
RL 09_2565	จดหมายตอบรับ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย
RL 10_2565	จดหมายตอบรับ รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด
RL 12_2565	ใบตอบรับเอกสาร
RO 07.1_2565	แบบประเมินส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
RO 07.2_2565	แบบประเมินรายงานความก้าวหน้า
RO 07.3_2565	แบบประเมินรายงานความปลอดภัย
RO 07.4_2565	แบบประเมินรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการฯ
RO 07.5_2565	แบบประเมินรายงานสรุปผลการวิจัย
RO 07.6_2565	แบบประเมินรายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
RO 11_2565	แบบบันทึกการร้องเรียน


	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

## 7. เอกสารอ้างอิง

- (1) ICH Good Clinical Practice Guideline E6(R2) Addendum Step 4 version, dated 9 November 2016
- (2) แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550
- (3) Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research ของ World Health Organization 2011
- (4) World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013 Nov 27; 310(20): 2191-4

## 8. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (มี.ค. 2556)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (ม.ค. 2557)	- เปลี่ยนแปลงรหัสของแบบฟอร์ม - ปรับปรุงรายละเอียดใน SOP ให้สมบูรณ์	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
3 (ต.ค. 2557)	- เพิ่มเติมวิธีการทบทวน SAE ที่เกิดขึ้นในสถาบันและ ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือ คุกคามต่อชีวิตของอาสาสมัคร - เพิ่มเติม criteria ในการ site visit ในหมวด SAE/SUSAR, Deviation, และ Appeal	- เป็นไปตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST
4.0 (ม.ค. 2559)	- เพิ่มเติมกระบวนการทบทวน Continuing report - ปรับปรุงแบบฟอร์มต่าง ใน SOPs	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP
5 (ต.ค. 2560)	- แก้ไขรหัสในแบบฟอร์มสำหรับผู้วิจัย และ เรียงลำดับใหม่ - แก้ไขรายละเอียดในแบบฟอร์มต่างๆ - เพิ่มเติมรายละเอียดในกระบวนการทบทวน Protocol deviation และการ	- เพื่อเพิ่มความสะดวกและความเข้าใจของนักวิจัย - เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP และเป็นไปตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร	BIDI 06/2565
	การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง Continuing Reviews of Approved Protocols	Version 7.0

	รายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	
6.0 (ต.ค. 2561)	- ไม่มีการเปลี่ยนแปลง	
7.0 (ต.ค. 2565)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- แก้ไขรายละเอียดใน รูปที่ 2 การทบทวน progress report, และรายละเอียดใน SOP</li> <li>- ปรับรายละเอียดในแบบฟอร์ม RF 08.2_2565, RF 08.3_2565, RF 08.6_2565</li> </ul>	- เพื่อความสมบูรณ์ของ SOP และเป็นไปตามคำแนะนำของ SIDCER-NECAST